

**QUALIFICATION DES PERFORMANCES
DES LAVEURS-DESINFECTEURS D'ENDOSCOPES
SELON EN ISO 15883-1:2009 ET
EN ISO 15883-4:2009**

Dr Lionel PINEAU

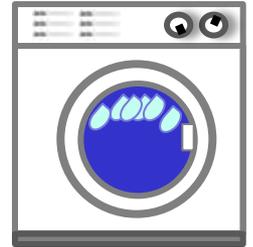


BIOTECH-GERMANDE

HYGIÈNE - FORMATION - ÉVALUATION - RECHERCHE & DÉVELOPPEMENT

EN ISO 15883

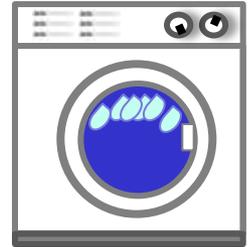
INTRODUCTION



Les normes EN ISO 15883 ont été préparées sur le principe selon lequel chaque laveur-désinfecteur doit être soumis à des essais de validation (qualification des performances et de l'installation lors de la première installation) et que la conformité continue devait être établie par des contrôles périodiques réalisés par ou au nom de, l'utilisateur.

EN ISO 15883

QUELQUES DEFINITIONS



3.31 Qualification de l'installation:

processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement a été fourni et installé conformément à ses spécifications.

3.41 Qualification opérationnelle:

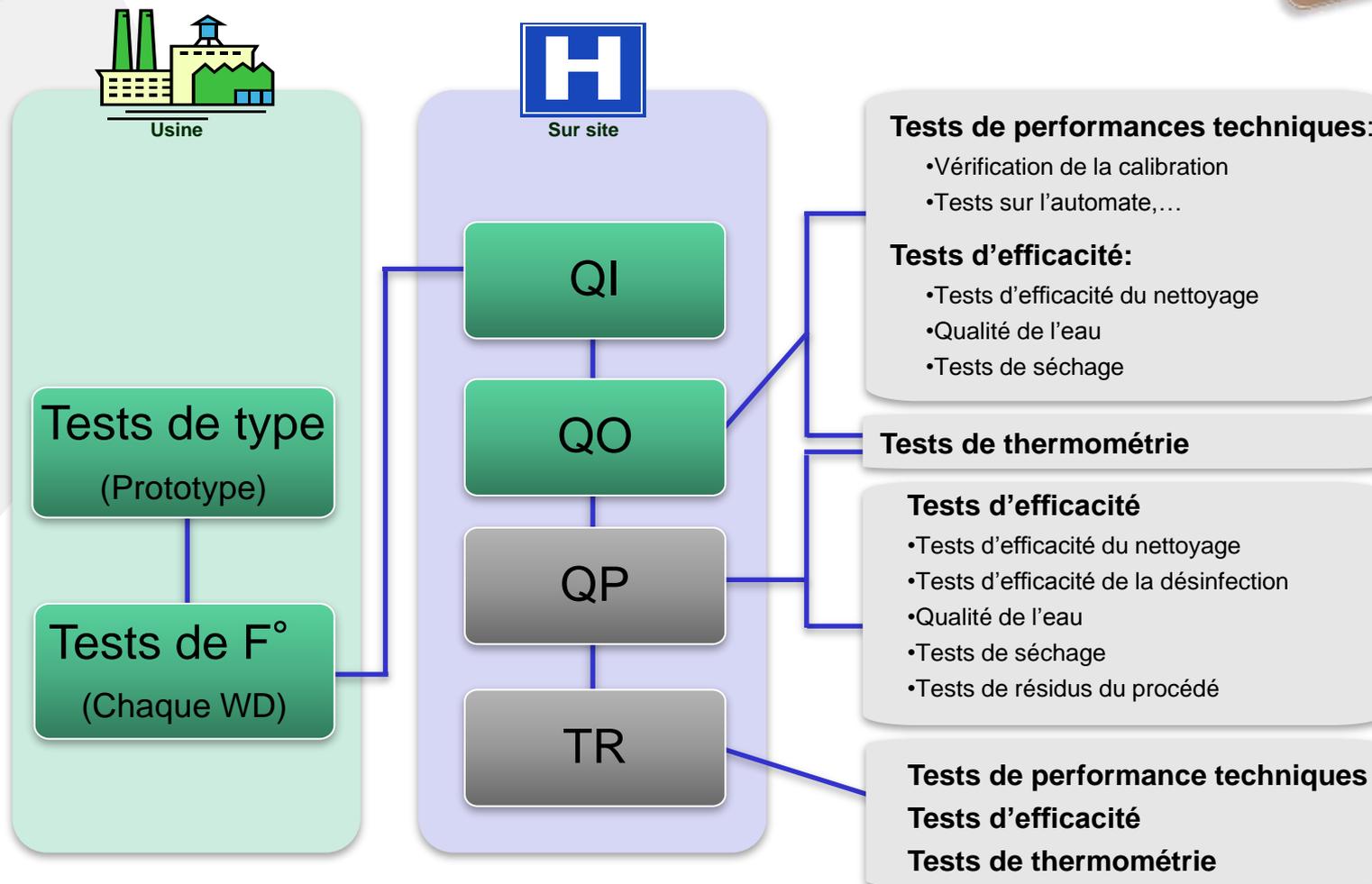
processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement installé fonctionne dans des limites prédéterminées dans la mesure où il est utilisé conformément à son mode opératoire.

3.43 Qualification des performances:

processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement, installé et utilisé conformément à son mode opératoire, fonctionne de façon constante conformément aux critères prédéterminés et qu'il donne par conséquent un produit conforme à ses spécifications.

EN ISO 15883-1 ET 4

PRINCIPE DE VALIDATION



-  Tests réalisés par ou pour le compte du fabricant
-  Tests réalisés par ou pour le compte de l'utilisateur

LA SITUATION ACTUELLE

- ❄ Seuls quelques centres réalisent des tests pour vérifier l'efficacité de leur(s) WD(s) ou la qualité de leur(s) endoscope(s),
- ❄ Dans la majorité des cas, quand ils les réalisent en interne, ils n'ont pas le matériel, les compétences et/ou l'expertise pour réaliser les essais ou l'analyse des échantillons et ont des problèmes pour interpréter les résultats.

QUEL EST L'OBJECTIF



Fournir une prestation permettant de démontrer que conformément à l'EN ISO 15883-1⁽¹⁾ et l'EN ISO 15883-4⁽²⁾, l'équipement, lorsqu'il est installé et utilisé conformément aux recommandations du fabricant, fonctionne conformément aux critères prédéterminés et fournis donc des produits conforme aux specifications.

(1) EN ISO 15883 Part 1: General requirements, terms and definitions and tests

(2) EN ISO 15883 Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes

EN ISO 15883-1 ET 4

QUALIFICATION DES PERFORMANCES

Description succincte de l'essai	Paragraphe		Nature de l'essai				
	Exigence	Essai	Type	Fonctionnement	Opérationnel	Performances	Routine
1. Alarme de défaut d'essai d'étanchéité	4.2.3	6.5	X	X	X	B	X (Q)
2. Essai d'étanchéité	4.2.5	6.5	X	X	X	B	X (Q)
3. Efficacité du nettoyage	4.3.5	6.11	X	B	X	X	X (Q)
4. Efficacité in vitro du désinfectant	4.4.2	6.12.2	X	B	B	B	B
5. Efficacité de la désinfection – essai de type	4.4.1	6.12.6.1	X	B	B	B	B
6. Efficacité de la désinfection – essai opérationnel	5.5	6.12.6.2	O	B	X	X	X(Q)
7. Température de la phase de désinfection (voir 17 ci-dessous)	4.4.3	6.9	x	O	O	X	X(Q)
8. Séchage	4.7	6.8	X	O	X	B	B
9. Désinfection du système de transport des liquides – essai de type	4.8.5	6.12.5.1	X	B	B	B	B
10. Désinfection du système de transport des liquides – opérationnel et routine	4.8.5	6.12.5.2	O	B	X	B	X
11. Essai d'autodésinfection – type	4.8.7	6.12.3.1	X	B	B	B	B
12. Essai d'autodésinfection – opérationnel et routine	4.8.7	6.12.3.2	O	B	X	B	X
13. Désinfection du système de traitement d'eau	4.9.2	6.12.4	X	B	O	B	B
14. Traitement de l'eau de rinçage final – qualité microbienne	4.5.2	6.12.4	X	B	X	B	B
15. Essai de non-obstruction des canaux	5.2.2.1	6.6	X	X	X	B	X (Q)
16. Essai de non-connexion des canaux	5.2.2.2	6.7	X	X	X	X	X (Q)
17. Température tout au long du procédé	5.4.2 5.4.3	6.9.1	X	X	X	X	X (Q)
18. Essai de la température minimale de traitement	5.4.4	6.9.2	X	X	X	X	X (Q)
19. Qualité de l'eau	4.5.2 4.9.2.3 a) 4.9.2.3 b)	6.3	B	B	X	X	– X(W) X(Q)
20. Essai de dosage des produits chimiques (conteneur unidose)	5.7	6.10	X	X	X	B	O
21. Essai d'étanchéité en l'absence de connexion	4.2.4 4.2.5	6.5.2.4	X	X	B	X	B

X – Recommandé, B – Non recommandé, O – Optionnel

Fréquences: Q – Essai trimestriel, W – Essai hebdomadaire

QU'EST CE QUI EST NECESSAIRE?

- 💧 Un technicien sur site pour réaliser les essais et prélever les échantillons,
- 💧 Un laboratoire pour analyser les échantillons (eau, endoscopes,...),
- 💧 Une entité indépendante avec assez d'expérience/compétences dans le domaine, pour interpréter les résultats et si nécessaire conseiller l'utilisateur ou le fabricant sur les actions à mettre en oeuvre.



**QUALIFICATION DES PERFORMANCES
DES LAVEURS-DESINFECTEURS
D'ENDOSCOPES SELON
EN ISO 15883-1:2009 ET
EN ISO 15883-4:2009**

PARTIE 1 : TESTS DE NETTOYAGE

TESTS D'EFFICACITE DU NETTOYAGE

QUALIFICATION DES PERFORMANCES ET DE ROUTINE

Clause 6.11 de l'EN ISO 15883-4 (surrogate + souillure)

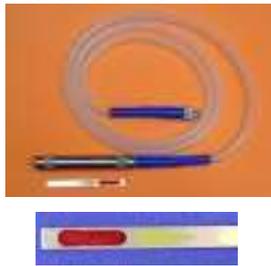
ou

Souillure ou indicateur de nettoyage (aucune corrélation démontrée avec les contaminations naturelles)

ou

Test ninhydrine (EN ISO 15883-1 clause 6.10.3). Le WD doit être testé sur des charges contaminées lors d'une utilisation normale, et représentatives des charges destinées à être traitées (facile d'utilisation, sensibilité: $2,5\mu\text{g}/20\text{cm}^2$).

TOSI® -FlexiCheck



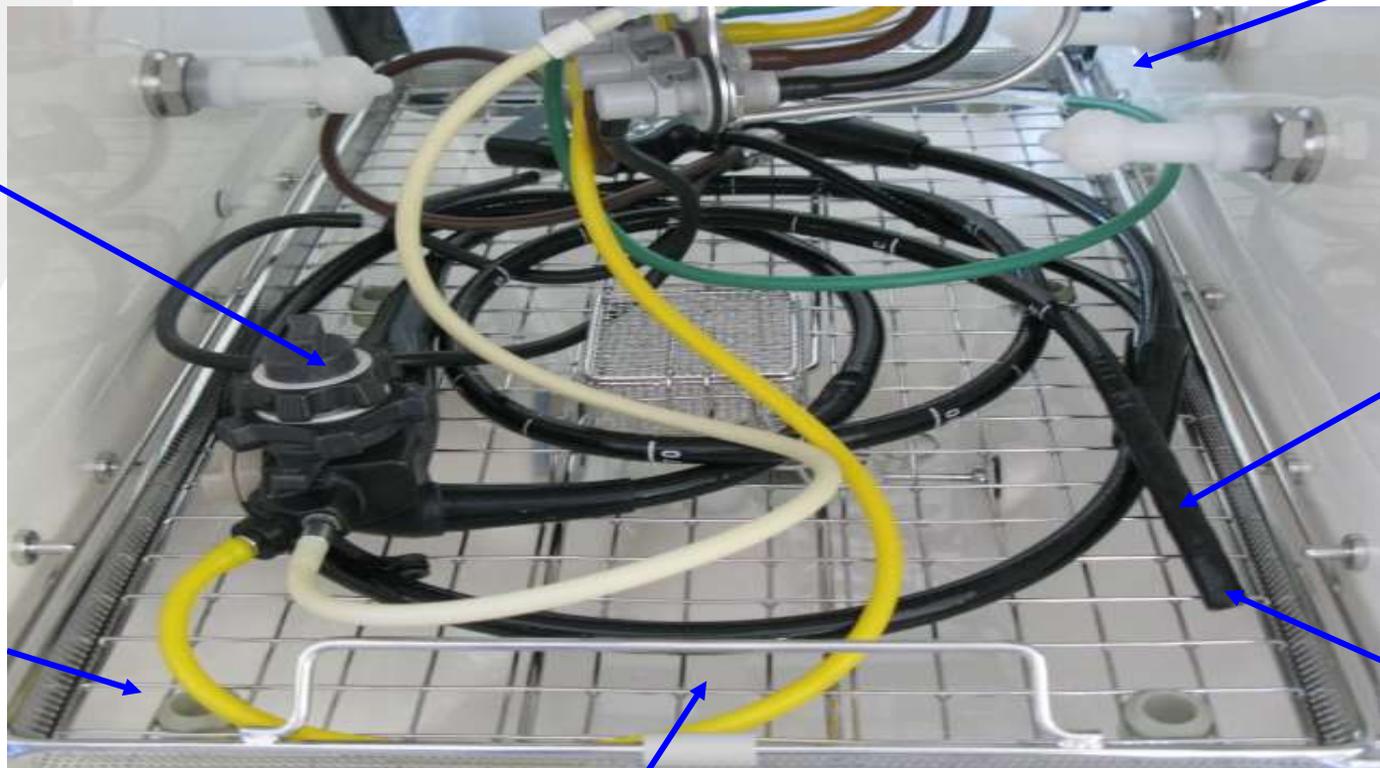
SIMICON



NINHYDRIN test

TESTS D'EFFICACITE DU NETTOYAGE

TESTS À LA NINHYDRINE



Surface
externe de
la poignée
de
commande

Deux points
diagonalement
opposés de la
cuve

Centre de la
portedu WD

Deux points
diagonalement
opposés de la
cuve

Extrémité
distale de
l'endoscope

Surface
interne du
canal
opérateur

TESTS D'EFFICACITE DU NETTOYAGE

TESTS À LA NINHYDRINE

Après écouvillonnage de l'instrument, vérifier la présence de coloration.

Coloration = PAS PROPRE

Aucune coloration.

Déposer une goutte (0,05 ml) du réactif à la ninhydrine sur l'écouvillon et attendre environ 5 min. Vérifier l'apparition d'une coloration violette.

Coloration = PAS PROPRE

Pas de coloration

Transférer l'écouvillon dans un four (100 ° C à 110 ° C) pendant 30 min pour augmenter la sensibilité du test

Coloration = PAS PROPRE

Aucune coloration = PROPRE

NIVEAUX DE PROPRETE ACCEPTABLE

PROPOSITION FRANÇAISE

D'après l'annexe C (clause C.1.1), la sensibilité du test est suffisante pour détecter des résidus de glycine à une concentration de 2 mg/m². D'après les données publiées (1), la sensibilité du test à la ninhydrine est d'environ 25µg de protéines quand le résultat est lu dans les 5 minutes après application du réactif (avant chauffage) et d'environ 2,5µg après chauffage.

Target level (a)	<2,5µg/20cm ²	ninhydrin test negative after drying
Alert level (b)	>2,5µg/20cm ² et <25µg/20cm ²	ninhydrin test negative before drying and positive after drying
Action level (c)	>25µg/20cm ²	ninhydrin test positive before drying

(1) Validation of the ninhydrin swab test to monitor cleaning of medical instruments. A.C.P. de Bruijn. Zent Steril 2001; 9(4): 235-247



**QUALIFICATION DES PERFORMANCES
DES LAVEURS-DESINFECTEURS
D'ENDOSCOPES SELON
EN ISO 15883-1:2009 ET
EN ISO 15883-4:2009**

PARTIE 2 : TESTS DE THERMOMETRIE

TEST DE THERMOMETRIE

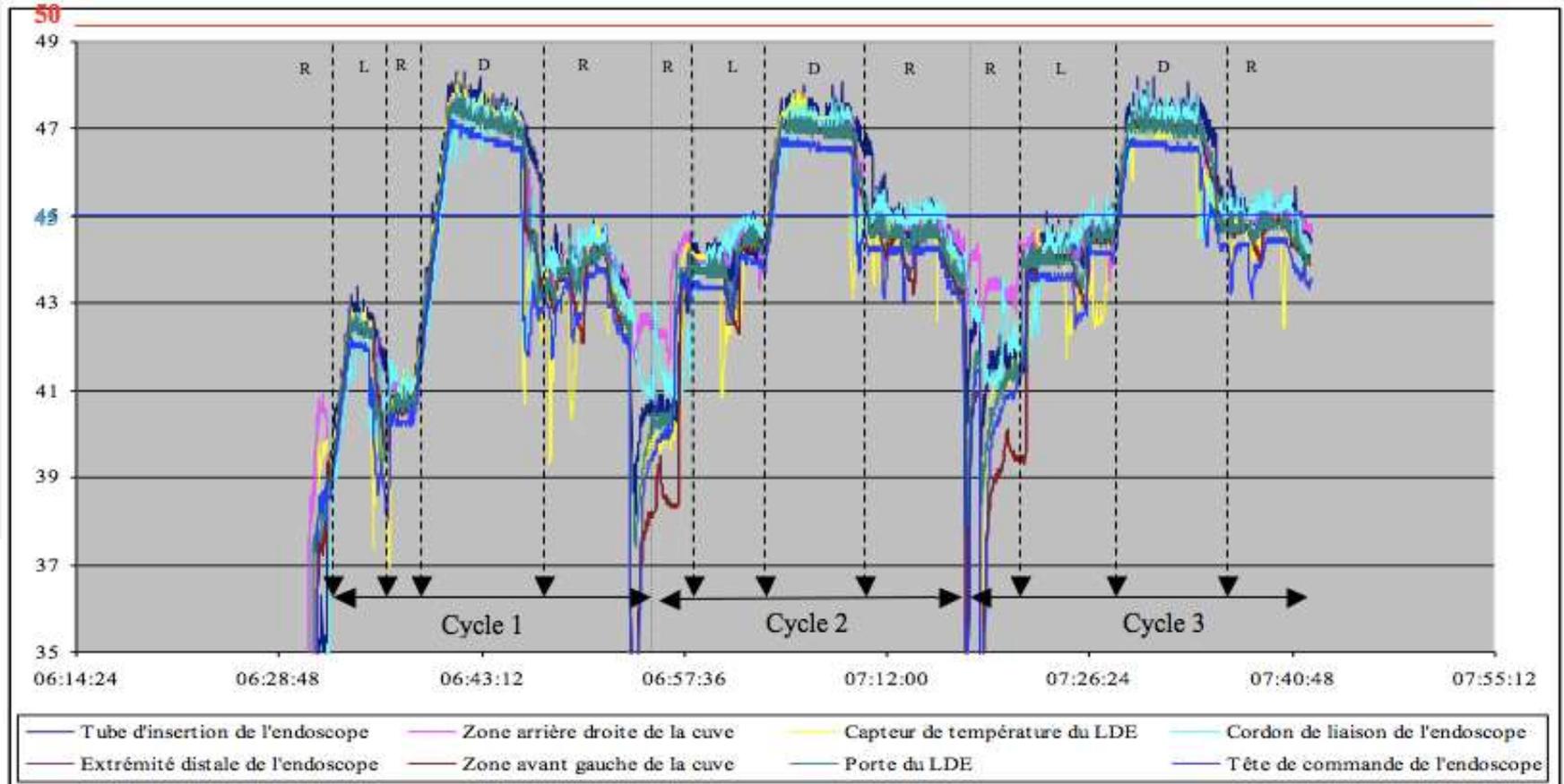
METHODE

Conformément aux recommandations de la clause 6.9 de l'EN ISO 15883-4 : 2009, des capteurs de température conformes à l'EN ISO 15883-1:2009, 6.2.1, sont positionnés:

- en deux points diagonalement opposés de la cuve ;
- un capteur au centre géométrique approximatif de la surface de la porte;
- un capteur à côté de chaque capteur de température de l'automate;
- un capteur à côté de chaque capteur de température de l'enregistreur du procédé ;
- un capteur sur la poignée de commande de l'endoscope en contact avec un composant métallique ;
- un capteur dans au moins un canal de l'endoscope à l'extrémité distale à une profondeur supérieure ou égale à 100 mm ;
- les autres capteurs sur la surface extérieure du tube d'insertion et sur le cordon de liaison de l'endoscope à des intervalles ne dépassant pas 750 mm.

TEST DE THERMOMETRIE

RESULTATS



TEST DE THERMOMETRIE

RESULTATS

D'après les clauses 5.4.1, 5.4.2 et 5.4.3 de l'EN ISO 15883-4 : 2009, lorsque les essais sont réalisés conformément au protocole expérimental décrit en 6.9.1 de l'EN ISO 15883-4 : 2009, pour toutes les phases du cycle pour lesquelles la température est régulée par l'automate, la température enregistrée sur la surface de la cuve et sur toutes les surfaces du dispositif en cours de traitement doit être entre « T » et « T+5° C » où « T » est la température spécifiée par le fabricant pour la phase considérée.

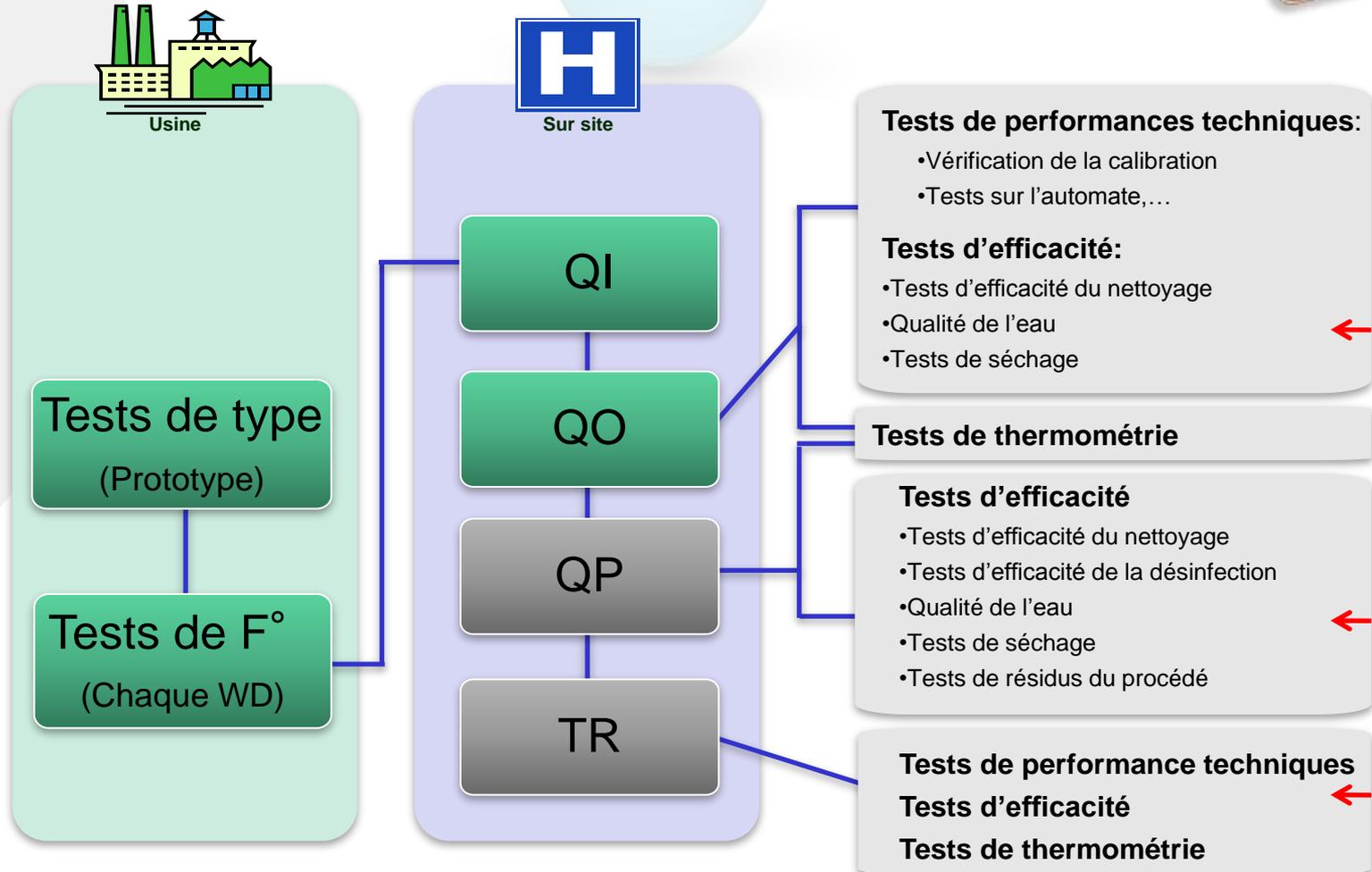


**QUALIFICATION DES PERFORMANCES
DES LAVEURS-DESINFECTEURS
D'ENDOSCOPES SELON
EN ISO 15883-1:2009 ET
EN ISO 15883-4:2009**

PARTIE 3 : PRELEVEMENTS D'EAU

EN ISO 15883-1 AND 4

RESUME



- Tests réalisés par ou pour le compte du fabricant
- Tests réalisés par ou pour le compte de l'utilisateur

EN ISO 15883-1 ET 4

QUALIFICATION DES PERFORMANCES

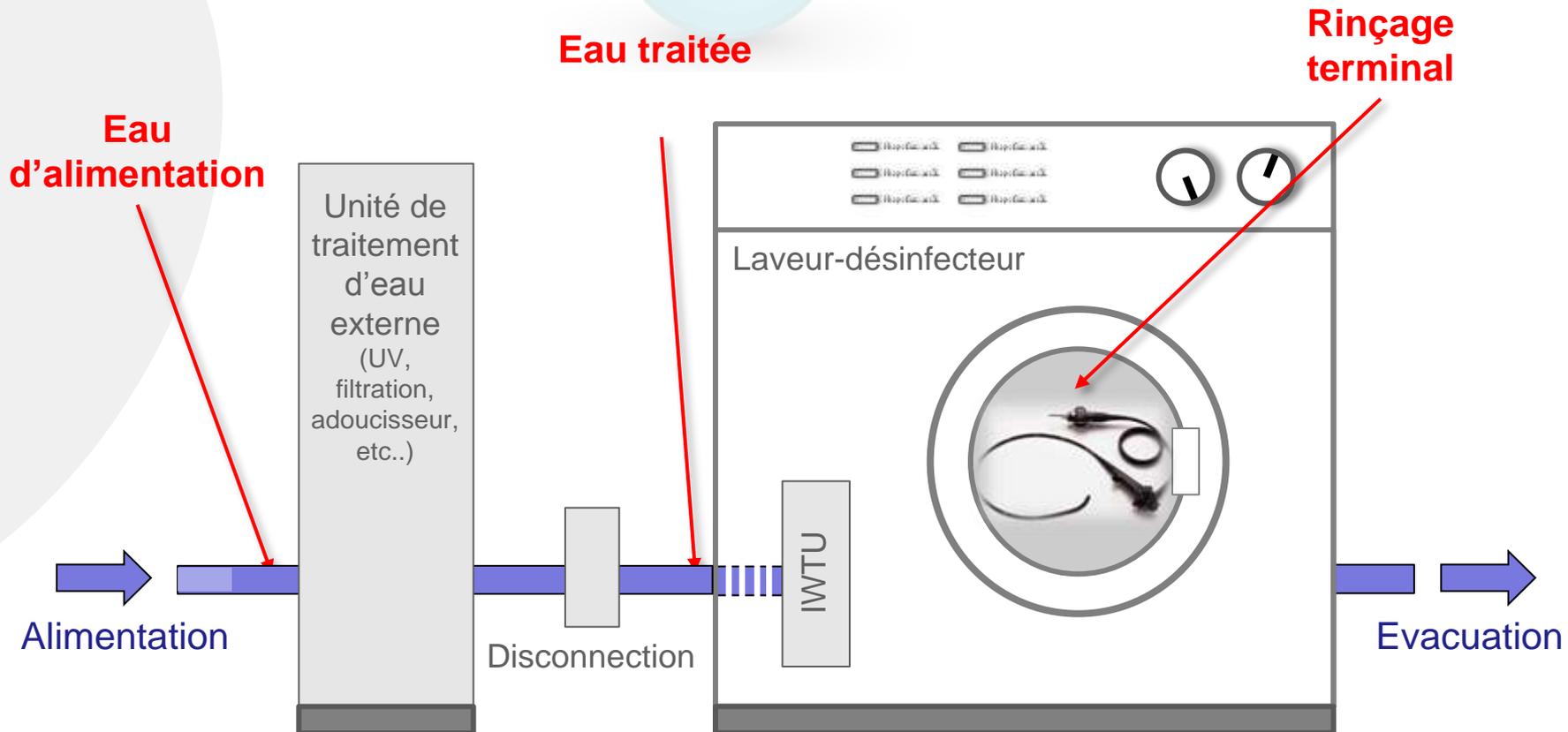
Description succincte de l'essai	Paragraphe		Nature de l'essai				
	Exigence	Essai	Type	Fonctionnement	Opérationnel	Performances	Routine
1. Alarme de défaut d'essai d'étanchéité	4.2.3	6.5	X	X	X	B	X (Q)
2. Essai d'étanchéité	4.2.5	6.5	X	X	X	B	X (Q)
3. Efficacité du nettoyage	4.3.5	6.11	X	B	X	X	X (Q)
4. Efficacité in vitro du désinfectant	4.4.2	6.12.2	X	B	B	B	B
5. Efficacité de la désinfection – essai de type	4.4.1	6.12.6.1	X	B	B	B	B
6. Efficacité de la désinfection – essai opérationnel	5.5	6.12.6.2	O	B	X	X	X(Q)
7. Température de la phase de désinfection (voir 17 ci-dessous)	4.4.3	6.9	x	O	O	X	X(Q)
8. Séchage	4.7	6.8	X	O	X	B	B
9. Désinfection du système de transport des liquides – essai de type	4.8.5	6.12.5.1	X	B	B	B	B
10. Désinfection du système de transport des liquides – opérationnel et routine	4.8.5	6.12.5.2	O	B	X	B	X
11. Essai d'autodésinfection – type	4.8.7	6.12.3.1	X	B	B	B	B
12. Essai d'autodésinfection – opérationnel et routine	4.8.7	6.12.3.2	O	B	X	B	X
13. Désinfection du système de traitement d'eau	4.9.2	6.12.4	X	B	O	B	B
14. Traitement de l'eau de rinçage final – qualité microbienne	4.5.2	6.12.4	X	B	X	B	B
15. Essai de non-obstruction des canaux	5.2.2.1	6.6	X	X	X	B	X (Q)
16. Essai de non-connexion des canaux	5.2.2.2	6.7	X	X	X	X	X (Q)
17. Température tout au long du procédé	5.4.2 5.4.3	6.9.1	X	X	X	X	X (Q)
18. Essai de la température minimale de traitement	5.4.4	6.9.2	X	X	X	X	X (Q)
19. Qualité de l'eau	4.5.2 4.9.2.3 a) 4.9.2.3 b)	6.3	B	B	X	X	– X(W) X(Q)
20. Essai de dosage des produits chimiques (conteneur unidose)	5.7	6.10	X	X	X	B	O
21. Essai d'étanchéité en l'absence de connexion	4.2.4 4.2.5	6.5.2.4	X	X	B	X	B

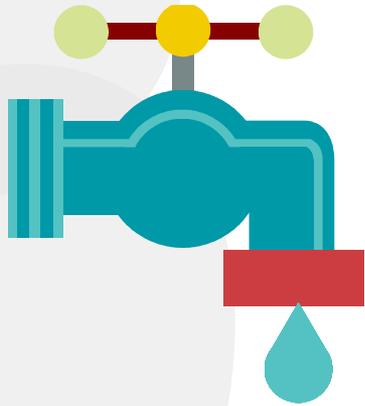
X – Recommandé, B – Non recommandé, O – Optionnel

Fréquences: Q – Essai trimestriel, W – Essai hebdomadaire

QUALITE D'EAU

EN ISO 15883-4:2009





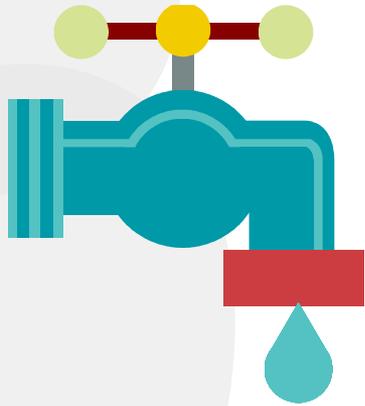
EAU D'ALIMENTATION

EN ISO 15883-1:2009 clause 5.23.2

Le WD doit être conçu pour fonctionner soit:

- a) avec de l'eau potable alimentant directement le WD, ou
- b) avec de l'eau potable alimentant une unité de traitement d'eau alimentant elle-même le WD.

L'unité de traitement d'eau peut inclure, un adoucisseur, une unité de déminéralisation ou d'osmose inverse, en fonction des besoins.



EAU D'ALIMENTATION

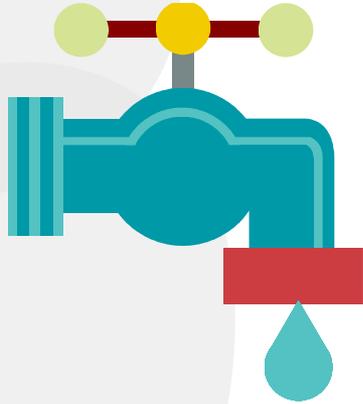
EN ISO 15883-1:2009 clause 5.23.2

Quand l'unité de traitement d'eau fait partie intégrante du WD, la qualité microbienne et chimique de l'eau alimentant le WD doit être vérifiée périodiquement.

La qualité de l'eau alimentant le WD doit au minimum être potable ou conforme aux exigences du fabricant du WD (quand elles existent).

Critères: WHO Guidelines for drinking-water quality 1996

Périodicité: trimestrielle



EAU D'ALIMENTATION

EN ISO 15883-1:2009 clause 5.23.2

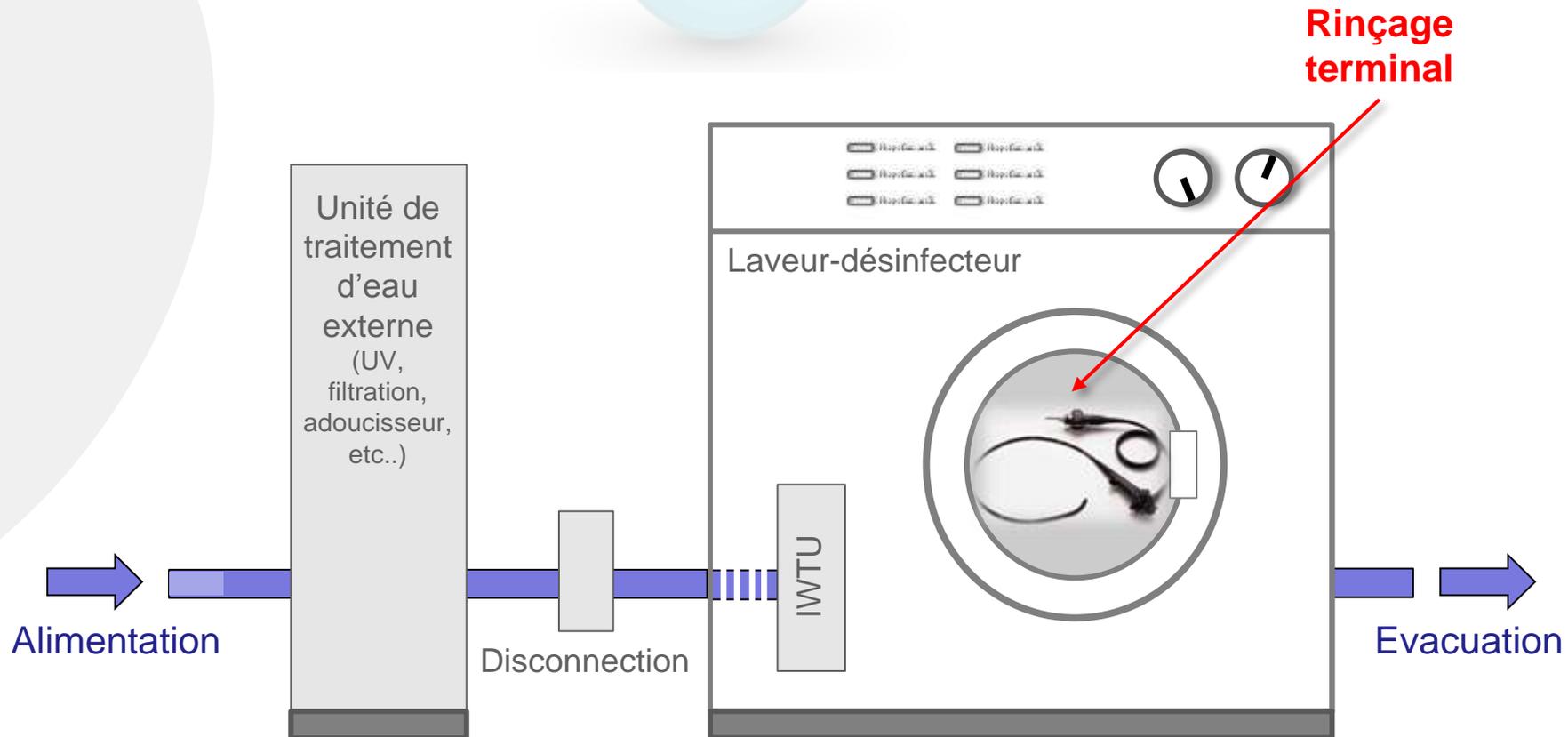
Si l'unité de traitement d'eau n'est pas intégrée au WD, le fabricant du WD doit spécifier les exigences en ce qui concerne la qualité de l'eau alimentant le WD. Ceci doit également inclure des spécifications en ce qui concerne la contamination microbienne admissible pour l'eau d'alimentation [cf. 4.3.4 and 8 n].

Critères: Spécifications du fabricant du WD.

Périodicité: Trimestrielle

QUALITE D'EAU

EN ISO 15883-4:2009





RINCAGE TERMINAL

EN ISO 15883-4:2009 clause 4.5

Qualité microbienne

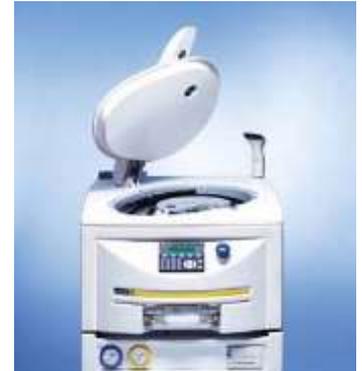
4.5.2 L'eau de rinçage terminal doit être conforme aux exigences spécifiées dans la clause 4.9.2.2.

4.9.2.2 Les moyens doivent être fournis pour désinfecter l'eau utilisée pour le rinçage terminal. Le procédé de désinfection doit permettre d'atteindre les exigences suivantes:

- a) moins de 10 cfu/100 ml;
- b) absence de Legionelle, *Pseudomonas aeruginosa* et mycobactérie.

RINCAGE TERMINAL

Méthode

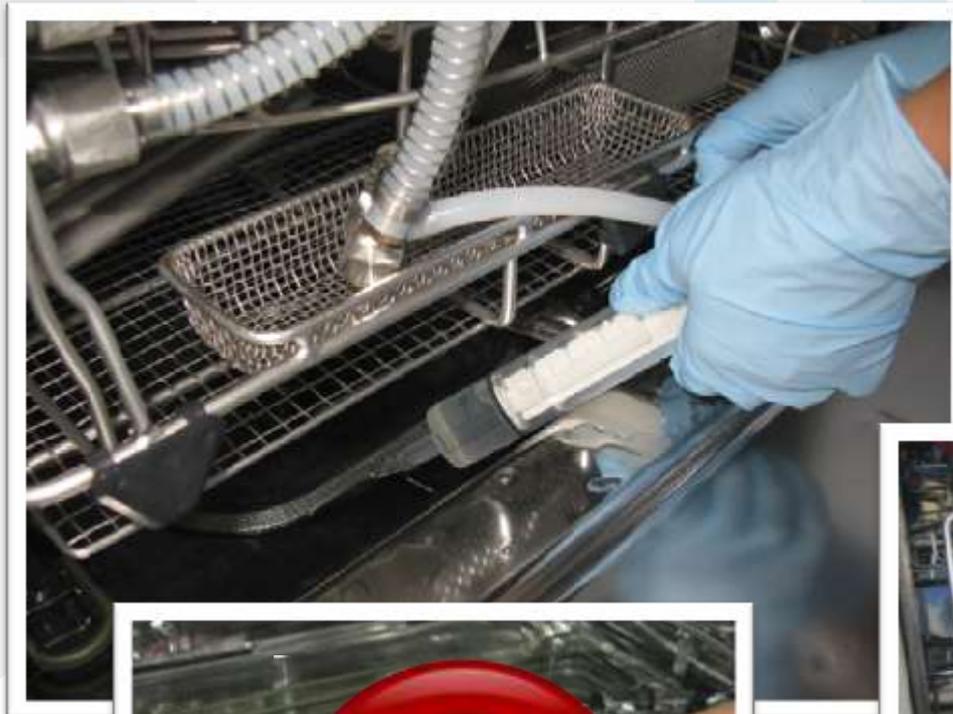


RINCAGE TERMINAL

Méthode



Cycle de prélèvement



RINCAGE TERMINAL

Méthode



A l'aide des connecteurs



Point de prélèvement dédié



RINCAGE TERMINAL



EN ISO 15883-4:2008 clause 6.3

Méthode

Dénombrement de la flore totale par filtration d'au moins 100 ml d'eau de rinçage terminal (sur milieu R2A, incubation entre 28 ° C et 32 ° C pour au minimum 5 jours pour déterminer la flore aérobie mésophile totale).

Recherche de la présence de Legionelle (ISO 11731-2), *Pseudomonas aeruginosa* (NF EN ISO 16266) et *mycobacteries* (incubation sur 7H10).

RINCAGE TERMINAL

EXIGENCES



Echantillon	Conditions de prélèvement	Flore aérobie mésophile à 30° C	<i>Mycobacterie</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Legionella</i>
		Nb. UFC/100ml	Nb. CFU/100ml	Nb. CFU/100ml	Nb. CFU/1 L
		Filtration		NF EN ISO 16266	ISO 11731-2 ⁽⁸⁾
Eau de rinçage terminal	Prélèvement dans la cuve	< 10 CFU	< 1 CFU	< 1 CFU	< 1 CFU



L'identification des microorganismes retrouvés est absolument indispensable pour l'interprétation des résultats.



**QUALIFICATION DES PERFORMANCES
DES LAVEURS-DESINFECTEURS
D'ENDOSCOPES SELON
EN ISO 15883-1:2009 ET
EN ISO 15883-4:2009**

PARTIE 4 : EFFICACITE DE LA DESINFECTION

TEST D'EFFIACITE DE LA DESINFECTION

QUALIFICATION DES PERFORMANCES

ISO 15883-4: 2009 clause 6.12.6.3: Lorsque les réglementations nationales le requièrent, un dispositif de substitution doit être utilisé pour simuler une charge. Des supports inoculés doivent être incorporés au dispositif de substitution pour contrôler l'efficacité du procédé de désinfection.

Pour les essais de qualification des performances et les essais de routine, le procédé doit être vérifié par prélèvement après traitement, d'endoscopes qui ont été utilisés sur les patients. La contamination microbienne après désinfection doit être estimée par une analyse des échantillons prélevés immédiatement après la phase de rinçage suivant la désinfection.

TEST D'EFFIACITE DE LA DESINFECTION

QUALIFICATION DES PERFORMANCES ET TESTS DE ROUTINE



- ✓ Injection dans tous les canaux des endoscopes d'une solution de prélèvement stérile
- ✓ Récupération de l'échantillon et filtration sur membrane.
- ✓ Incubation 5 jours à 30° C (+ 7H10 pendant 21 jours si les mycobactéries sont recherchées)
- ✓ Expression des résultats en nombre d'UFC/endoscope.

TEST D'EFFIACITE DE LA DESINFECTION

QUALIFICATION DES PERFORMANCES ET TESTS DE ROUTINE

NIVEAU DE DESINFECTION	Niveau cible (UFC/endoscope)	Niveau d'alerte (UFC/endoscope)	Niveau d'action (UFC/endoscope)
Désinfection de haut niveau et rinçage à l'eau stérile	Flore totale < 1	/	Flore totale ≥ 1 OU présence de microorganismes indicateurs*
Désinfection de niveau intermédiaire et rinçage à l'eau bactériologiquement maîtrisée	Flore totale < 5 ET absence de microorganismes indicateurs*	Flore totale [5-25] ET absence de microorganismes indicateurs*	Flore totale > 25 OU présence de microorganismes indicateurs*
Désinfection de niveau intermédiaire et rinçage à l'eau pour soins standards	Flore totale < 25 ET absence de microorganismes indicateurs*	Flore totale [25-100] ET absence de microorganismes indicateurs*	Flore totale > 100 OU présence de microorganismes indicateurs*

Critères d'interprétation des résultats des prélèvements d'endoscopes.





**QUALIFICATION DES PERFORMANCES
DES LAVEURS-DESINFECTEURS
D'ENDOSCOPES SELON
EN ISO 15883-1:2009 ET
EN ISO 15883-4:2009**

PARTIE 5 : TEST DE DOSAGE DES PRODUITS

TEST D'EFFICACITE DU RINCAGE

TEST DE DOSAGE DES PRODUITS

Les essais de dosage des produits chimiques sont réalisés selon une méthode inspirée de celle décrite dans la clause 6.9.1.1.2 (méthode volumétrique) de l'EN ISO 15883-1 : 2009. Cette méthode consiste à déterminer le volume moyen (trois essais) de produit prélevé par la machine lors des différentes étapes du cycle et vérifier que les valeurs obtenues sont conformes à celle spécifiées par le fabricant à $\pm 5\%$ (cf. clause 4.1.6 de l'EN ISO 15883-4 : 2009).



**QUALIFICATION DES PERFORMANCES
DES LAVEURS-DESINFECTEURS
D'ENDOSCOPES SELON
EN ISO 15883-1:2009 ET
EN ISO 15883-4:2009**

PARTIE 6 : EFFICACITE DU RINCAGE

TEST D'EFFICACITE DU RINCAGE

TEST DE PRÉSENCE DE RÉSIDUS



La quantité de désinfectant persistant sur les endoscopes est analysée en collectant à la fin du cycle l'eau persistant dans les canaux des endoscopes et en vérifiant la concentration en désinfectant dans cet échantillon (bandelettes Merkoquant®).

CONCLUSION

Tous ces essais sont indispensables pour démontrer que, l'équipement, lorsqu'il est installé et utilisé conformément aux recommandations du fabricant, fonctionne conformément aux critères prédéterminés et fournis donc des produits conforme aux specifications.

Néanmoins, pour pouvoir être pleinement efficaces, ils nécessitent une méthodologie rigoureuse et les compétences, pour interpréter les résultats et si nécessaire conseiller l'utilisateur ou le fabricant sur les actions à mettre en oeuvre.

MERCI...



BIOTECH-GERMANDE

HYGIÈNE - FORMATION - ÉVALUATION - RECHERCHE & DÉVELOPPEMENT